

「使用上の注意」改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ラモトリギン錠

抗てんかん剤

ラモトリギン錠小児用 2mg 「日医工」

ラモトリギン錠小児用 5mg 「日医工」

抗てんかん剤、双極性障害治療薬

ラモトリギン錠 25mg 「日医工」

ラモトリギン錠 100mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容＞（ ：自主改訂、~~~~~ ：削除箇所）

改訂後	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 9.5.1 以下の報告を考慮し、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 ・海外での複数のプロスペクティブ調査において、妊娠第1三半期に本剤を単独及び併用投与された総計12,700例以上の妊婦の情報が収集されている。本剤単独投与による大奇形発現リスクの実質的な増加は認められていないが、いくつかの妊娠調査において孤発性の口蓋口唇裂奇形発現リスクの増加が報告されている。ケースコントロール研究においては、他の奇形と比較して、本剤の使用に伴う口蓋口唇裂の発現リスクが高いとの結果は得られていない。本妊娠調査のデータは、多剤併用療法時の先天異常発現のリスクに対する本剤の影響について評価するのに十分なものではない。 省略（変更なし）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.5 妊婦 9.5.1 以下の報告を考慮し、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 ・海外での複数のプロスペクティブ調査において、妊娠第1三半期に本剤を単独投与された総計2000例以上の妊婦の情報が収集されている。本剤使用による大奇形発現リスクの実質的な増加は認められていないが、いくつかの妊娠調査において孤発性の口蓋口唇裂奇形発現リスクの増加が報告されている。ケースコントロール研究においては、他の奇形と比較して、本剤の使用に伴う口蓋口唇裂の発現リスクが高いとの結果は得られていない。本妊娠調査のデータは、多剤併用療法時の先天異常発現のリスクに対する本剤の影響について評価するのに十分なものではない。 省略

<改訂理由>

- ・従前、9.5 妊婦 9.5.1 において記載していた「海外での複数のプロスペクティブ調査^{1)、2)}」について、最新の調査結果に併せて更新し、その概略を記載整備しました。

(参考)

- 1) Cunningham MC., et. al. : Neurology. 2011 ; 76 : 1817-1823
- 2) Hernandez-Diaz S., et. al. : Neurology. 2025 ; 105 : e213786

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ラモトリギン錠・錠小児用「日医工」



(01)14987376040409

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.348」(2026 年 9 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。